**2011 年 1 月 5 日　（第 5 版）　　承認番号　21400BZY00301000
*2009 年 8 月 1 日　（第 4 版）　機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

特定保守管理医療機器

カーディオキャップ /5 モニター

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

(1) プローブとセンサーが電導性物質に接触していないことを確認すること。[正しい計測ができなくなるため]

(2) 患者に対して使用している時はアラーム上限・下限が設定されアラームが働いていることを常に確認すること。

(3) アラームを停止している時は、状況に応じて患者をより頻繁に観察すること。

(4) 麻酔器やベンチレータを使っている場合、常に医師が患者を観察すること。モニタのアラームが作動しているにもかかわらず機器の何らかの作動不良が見過ごされることを防止すること。

(5) 心電図、インピーダンス式呼吸数、観血式血圧：
患者に接続されているものが、アースを含め導電性の材料物に接触していないことを確認すること。

(6) 動脈酸素飽和度(SpO_2)：
測定部位を頻繁に交替すること。センサの測定部位を変更し皮膚の色や循環状態を成人の場合は 2～4 時間毎に、小さな子供の場合は 1 時間毎に点検すること。
[障害が発生する恐れがあるため]

適用対象(患者)

ペースメーカ植込み患者、又は不整脈のある患者に使用している場合は心停止の時や不整脈によってはペースメーカの信号をカーディオキャップ/5 は心拍数として表示することがあるため(特に ONR モード時)、心拍数をモニタしていても必ず患者の容態をよく観察すること。[心停止の時や不整脈によってはペースメーカの信号を本装置が心拍数として表示することがあるため]

【禁忌・禁止】

(1) 本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]

(2) 動脈酸素飽和度(SpO_2)：
損傷、又は劣化したセンサは使用しないこと。

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[本モニターは磁気対策を施していない為]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
・本体
・センサー類及び付属品

1. 電気的定格

定格電圧：	AC100V
周波数：	50/60Hz
電源入力：	80VA
内部電源の種類：	鉛蓄電池 DC12V
内部電源による動作時間：	15 分
連続使用可能時間：	フルチャージで 15 分
充電時間：	5 時間以内(フル充電まで)

2. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラスI機器/内部電源機器
保護の程度
CF形装着部：　心電図(心拍数,呼吸数(インピーダンス法)含む)測定部,観血式血圧測定部,体温測定部
BF形装着部：　非観血血圧測定部,動脈酸素飽和度(SpO_2)ガス分析測定部(呼吸数(呼気ガス法)を含む),呼吸回路内圧,換気量(1 回換気量),筋弛緩(NMT)

3. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行き x 高さ,質量)
寸法(mm)：　約 330x220x300
(基本型式 F-MX,F-MXG 型 標準値)
質量(kg)：　約 11.2(F-MXG 型 標準値)
約 10.2(F-MX 型 標準値)

作動・動作原理

1. 心電波形
心臓の筋肉が収縮する際には必ずそれに先立つ電気的な運動が発生する。この電気的な活動は、最初に洞結節とよばれる部位に発生し、刺激伝導系とよばれる筋肉組織を伝わって、心房・心室を収縮させる。
ECG は心筋の収縮に先立って発生する電気的な活動を、体表面にはりつけた電極から探知し波形として表示する。

2. 心拍数
心拍数は ECG の QRS 波を 1 回として算定する。

3. 呼吸数(インピーダンス法)
インピーダンス法による呼吸の検出は肺をはさんだ胸壁上に貼付した電極間の電気インピーダンスを測定することにより行う。患者の吸気により肺に空気がはいると肺内の空気量が増加し、その結果、両電極間のインピーダンスが増加する。ついで患者の呼気により肺から空気が呼出されると肺内の空気量が減少し、結果として両電極間の電気インピーダンスが減少する。
すなわち、呼吸運動による胸郭の電気インピーダンスの変化を連続的に測定することにより患者の呼吸の検出を行う。呼吸によるインピーダンスの変化を時系列的にインピーダンス呼吸曲線としてディスプレイ上に表示することにより患者の呼吸運動をモニタすることができる。また、このインピーダンス呼吸曲線から呼吸数を計測し呼吸数として表示する。

4. 観血式血圧
患者の体内に刺し入れたカテーテルの先端にかかる圧をトランスデューサによって電気信号に変換し血圧として測定・表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation

5. 非観血式血圧(オシロメトリック法)
よく知られたコロトコフ音法と同様に上腕に巻いたカフを加圧することにより血圧を非観血的に測定する。
コロトコフ音ではなく、カフ圧の振動の大きさの違いにより、収縮期血圧・拡張期血圧・平均血圧を判定する。
通常のコロトコフ音法と同じくカフ圧をある値まで上昇させる。そこから徐々に圧力を下げてゆくと心拍動に対応してカフ圧が振動するのが観察される。
この振動はしだいに大きくなり、ある圧のところを境にして、また小さくなりはじめる。この振動の振幅の変化と血圧との関係に一定の法則があることが知られている。よってこの振動を正確に測定することにより血圧を測定することができる。

6. 動脈酸素飽和度
(1) 酸素飽和度(SpO_2)測定原理
パルスオキシメトリは心拍毎に指その他健康な末梢血管に送りこまれる脈拍毎の血液量に含まれる酸化ヘモグロビンの割合を生体で色測定(スペクトル分析)する原理に基づいている。本装置の特徴はマイクロプロセッサによるデジタル信号を皮膚に直接、赤色及び赤外の単色光を発光する軽量小型の発光ダイオード(LED)を使用している点にある。

第一の原理(スペクトル分析)
ヘモグロビンが酸素に触れると酸化ヘモグロビンに変化し、その色が暗赤色から鮮明な赤色に変化する。血液が完全に酸素と結合している場合(すべてが酸化ヘモグロビン)に、波長 660nm においては比較的吸光度が小さく赤色光は酸素で飽和した血液を容易に透過する。これとは逆に波長 910nm の赤色光は酸素で飽和した血液を透過する時、赤色光の何倍もの量が吸収される。よって、赤色光に対する赤外光の吸収度の比率を測定することにより、スペクトル分析的に血液の酸素飽和状態を直接求めることができる。

第二の原理(プレチスモグラフィ)
心臓が鼓動を打つたびに少量の血液が指の中に入り短時間動脈床を拡張する。この脈拍は指に光を通すことによって探知できるが透過光は脈拍毎の血液量によって変化する。血液量の変化を追求するこの方法はプレチスモグラフィとして知られており脈拍はすべて動脈血内において生じるため、このプレチスモグラフは、動脈血の血液量の変化のみを測定する。
上に示したスペクトル分析とプレチスモグラフィという二つの原理が、赤色光と、赤外光の同時発光により動脈の脈拍を光学的に測定するパルスオキシメータに一体化されており、動脈血のヘモグロビン酸素飽和度を心拍毎に、連続的、即時的に、かつ非観血的に測定することができる。

(2) プレチスモグラフ
SpO_2プローブから発せられる 2 波長の光のうち赤外光(910nm)の吸収の変化を波形として表示したものである。910nmの赤外光は酸化ヘモグロビン・還元ヘモグロビンによる吸光度の違いがあまりないので、この波形は測定部位(末梢部)を流れる血液量の変化と見なすことができる。プレチスモグラフの上昇部分は、末梢部を流れる動脈血量の増加、即ち、心臓の収縮を示すものである。
(3) 脈拍数
脈拍数は、プレチスモグラフの頂点を脈拍 1 回として算定する。

7. 体温
温度変化を抵抗変化に変換するサーミスタを先端にとりつけた温度プローブにより測定する。

8. ガス分析
(1) 二酸化炭素、笑気(N_2O)、麻酔剤(AA)
本装置は二酸化炭素、笑気ガス及びハロタン、エンフルラン、イソフルラン、セボフルランなどの麻酔ガス分子が特定波長の赤外線を吸収する特性を利用し、空気の入ったリファレンスチェンバを通過した赤外線と実際に測定チェンバを通過した赤外線を赤外線ディテクタでそれぞれ電気信号に変換し、その比率を測定することによって、ガス中のそれぞれの成分濃度を測定するものである。
二酸化炭素に最も吸収されやすい赤外線の波長は 4.3μm、笑気ガスは 3.9μm及び麻酔ガスは 3.3μmである一般的事実を利用したものである。
測定後のガスは本装置の後部パネルにあるサンプルガス排出口から排出される。
(2) 酸素濃度
酸素濃度の測定原理は、酸素分子が強い磁界に反応する性質に基づいている。
酸素を含む被測定ガスとリファレンスガスとしての空気を 110Hz の周波数で変化する磁界のギャップに導く。
磁界が酸素分子に作用し、酸素分子が磁界に引き付けられるとその部分の分子数が増える。圧力は存在する分子の数に比例するので、量ガス管に差圧が生じることになる。その差圧を測定することにより、測定するガス中の酸素濃度の値を得ることができる。
交流磁界 110Hz を用いた理由は温度、圧力等のゆっくりした環境変化による測定値の変動を防ぐためである。また、110Hz は電源周波数の第二高調波(100Hz 及び 120Hz)の影響を受けにくくするためである。

9. 呼吸回路内圧
圧測定原理は、感圧性半導体センサを使用し測定された圧の値と基準となる大気圧とを比較し、測定する。

10. 換気量
換気量測定原理は、ピトー効果を用いた気体の動圧に基づいており、かかるピトー圧の測定には上記同様、感圧性半導体センサが用いられる。
測定された圧シグナルは、ガスの濃度に従ってリニア化及び補正が行われ、流速は測定された圧から計算によって算出され、その後積分されて、1 回換気量(TV)が得られる。分時換気量は一回換気量(TV)及び呼吸回数(RR)を算出及び平均化することのより得られる。

11. 筋弛緩(NMT)
末梢神経に与えられた電流に対する筋の機械的応答の結果発生する筋電図を検出し、その筋電図により筋弛緩剤による神経ー筋ブロックの程度を知る。
臨床的に評価が決まっているいくつかの刺激方法及びその反応に対する解釈があり、その代表的なものとして下記の刺激方法がある。
- TOF(Train Of Four)： 0.5 秒毎に 4 回の刺激を与える。
- DBS(Double Burst Stimulus)：
  それぞれ 3 発からなる 2 組のバーストによる刺激
- Single Twitch： 単発パルスによる刺激
- Tetanus 刺激：
  5 秒間の継続的な刺激を与えた後に単発の刺激を与える刺激方法。この刺激の後に起こった反応回数のことをPTC(Post Tetanic Count)とする。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定並びにモニターするために使用する。

【品目仕様等】

1. 心電図
 ・誘導選択： 3,5 誘導(3，5 リード)
 ・周波数特性：
  0.5～30Hz(Monitoring フィルタ)：電源 50Hz
  0.5～40Hz(Monitoring フィルタ)：電源 60Hz
  0.05～30Hz(ST フィルタ)：　　電源 50Hz
  0.05～40Hz(ST フィルタ)：　　電源 60Hz
  0.05～100Hz(Diagnostic フィルタ)
2. 心拍数
 ・測定範囲： 30～250 回/分
3. 呼吸数(インピーダンス方式)
 ・測定範囲： 4～120 回/分
4. 観血式血圧
 ・測定範囲： -40～320mmHg
5. 非観血式血圧
 ・測定範囲： 大人モード：　25～260mmHg
  小児モード：　25～195mmHg
  新生児モード：15～145mmHg
6. 動脈酸素飽和度(SpO_2)
 ・測定範囲： 1～100%
7. 脈拍数
 ・測定範囲： 30～250 回/分
8. 体温
 ・測定範囲： 10～45℃
9. ガス分析
 ・二酸化炭素濃度
  測定範囲： 0～15%
 ・酸素濃度
  測定範囲： 0～100%
 ・亜酸化窒素濃度
  測定範囲： 0～100%
 ・麻酔剤濃度
  測定範囲： フローセン　　0～6%
  エンフルレン　0～6%
  アイソフルレン 0～6%
  セボフルレン　0～8%
10. 呼吸数(呼気ガス法)
 ・測定範囲： 4～60 回/分
11. 呼吸回路内圧
 ・測定範囲： -20～100cmH_2O
12. 換気量(1 回換気量)
 ・測定範囲： 大人モード：　150～2000ml
  小人モード：　15～300ml
13. 筋弛緩(NMT)
 ・刺激電流： 10-70mA(局所ブロック 0～5.0mA)
 ・パルス幅： 100,200,300μsec

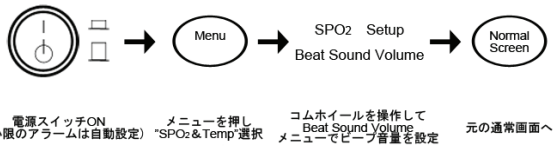
【操作方法又は使用方法等】

本装置は主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定ならびにモニターする一人用の患者モニターである。
本装置が測定・モニターリングを行うことが出来る主な項目は心電図(ST電解析、心拍数測定、インピーダンス呼吸数計測を含む)観血式血圧測定(脈拍数を含む)非観血式血圧測定、動脈酸素飽和度(SpO_2)(脈拍数測定を含む)体温、ガス分析(二酸化炭素濃度、酸素濃度、笑気(N_2O)麻酔剤(AA)濃度、麻酔剤(AA)自動識別機能、呼吸数(呼気ガス法)を含む)呼吸回路圧、換気量(1 回換気量)筋弛緩(NMT)であり、この内一部の測定項目は使用者の選択により付加される。
本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
 周囲温度： 10～40℃
 相対湿度： 10～85%(結露なきこと)

使用方法

1. 操作方法
 (1) 電源スイッチを ON にしアクセサリー類を適切に接続すれば Normal Screen(通常画面)があらわれ基本的な測定、監視、記録が直ちに可能となる。
 (2) 基本的な選択、緊急性を要 する操作はフロントキーにより行い更に細部の選択と決定は、コムホイールを用いる。
 (3) 重要なパラメータについては電源 ON と共に自動的にアラーム設定値がプリセットされる(デフォルト)。
 (4) アラーム設定値を変更したい場合は“Menu”キーを押してあらわれる画面で“Alarms Setup”メニューを選択して行う。
 (5) Normal Screen キーを押すことにより、いかなる場合も直ちに通常画面への復帰が可能。
 (6) 典型的な基本操作の手順



例SpO_2を測定し、心拍同期音の音量を設定する

2. 操作の実際
 (1) モニタリングの開始
  1) 電源スイッチを ON にする。
   既に ON になっている場合、“Menu”キーを押し画面上で“Monitor Setup”を選択。
   新たに表示された画面で“Reset Case”を選択し、いままで測定していた前回の患者のデータを消しておく。
  2) 必要な患者ケーブル類を患者に接続する。
   ・観血式血圧のゼロ点をとる。
 (2)モニタリング実施中
  1) 患者からケーブルを外す時は無用なアラームを発生させぬよう“Silence Alarm”キーを押してから行う。
  2) 必要ならトレンドをプリントする。
  3) 前回の患者の消去を行いアラーム設定値をリセットする。
 (3) モニタリングの終了
  1) 患者からケーブルをはずす。
  2) 電源スイッチを Off にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
3. 全てのチューブは患者の喉部から離して配線すること。[窒息の危険を避けるため]
4. 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けて下さい。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
5. 製造業者の指定したケーブルやアクセサリーのみを使用すること。[それ以外のものを使用した場合、本装置を傷めたり、測定に誤差を与えることがあるため]
6. 本装置裏面の接続部を操作する前には、必ず電源を切ること。
7. 装置の設置の際、本装置の後ろに充分なスペースを空けること。[オーバーヒートを防ぐため]
8. 余剰ガスの吸引圧が強すぎる場合、本装置内の作動圧が変わり、測定が不正確になったり、内部が傷むことがあるので、注意すること。
9. 必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込んで接続して使用すること。

10. カーディオキャップ/5 に接続される他社製モニタも電源アースが確保されていることを確認すること。当社が指定する機種以外のモニタを接続しないこと。[感電の恐れがあるため]
11. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
12. 当社が指定した、又は承認した付属品、部品及び消耗品を使用すること。

使用方法

1. 本装置は同時に複数の患者に使用しないこと。
2. 本装置に接続する前に他のモニターもホスピタルグレードの保護接地がされているかどうか確認すること。
   製造業者の指定する以外の機器との接続はしないこと。
3. 患者が人工呼吸器に接続されている時には、有資格医療従事者が継続的に監視すること。[機器不良が発生した場合に、本装置のアラームで検知できないことがあるため]
4. 侵襲的な操作には、患者の危険が伴うため、無菌状態に注意すること。カテーテル製造業者の取扱説明書や指示に従うこと。
5. 静電防止式あるいは伝導性の呼吸チューブは使用しないこと。[電気メス使用時に、火傷の危険性が増えるため]
6. ECG 測定
   ・誘導のクリップやスナップは、アースをはじめとした伝導性物質に触らないようにすること。
   ・ペースメーカ植込み患者に使用する場合は慎重に観察し、心拍数アラームのみに頼らないこと。[装置がペーシングレートをカウントし続けることがあり心停止や各種不整脈を見落とす恐れがあるため]
   ・電気メスの対極板を正しく患者に取り付け心電図用電極や他のプローブに電流が分流しないように注意すること。
7. パルスオキシメトリ
   ・測定部位を頻繁に変更すること。2～4 時間ごとに測定部位を変え測定部位の皮膚の状態と循環状態を点検すること。小児の場合は 1 時間ごとに行うこと。
8. NIBP
   ・新しい患者の測定を行う前に、前の患者の症例を終了して前の患者の加圧データを消去すること。[本装置は第一回目の測定結果に従い自動的に加圧する圧を設定するため]
9. 観血血圧
   ・電気メスの対極板が患者にしっかり装着され火傷の心配がないことを確認すること。
   ・電気メスの対極板を正しく患者に取り付け、センサ部位に電流が分流しないように注意すること。
   ・除細動対応のトランスデューサとケーブルを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -10～+50℃
   相対湿度： 0～85%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 薬液のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
4. 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
**2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
**3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. クリーニング
   (1) 理由： 汚れ、微生物を取り除くこと。
   (2) 対象： すべてのパーツを毎日。
   消毒・殺菌・滅菌する物はすべて対象となる。
   (3) 方法：
   ・中性洗剤を湿らせた布で、目で見える生体からの分泌物を拭き取ること。
   ・薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
   ・完全に乾燥させること。
   (4) 清掃についての注意事項
   ・アンモニア系、フェノール系、アセトン系のクリーナーは使用しないこと。
   ・次亜塩素酸塩化合物は使用しないこと。
   ・本体や部品をオートクレーブしないこと。
   ・クリーニングの前に、電源スイッチを Stand-by にし、電源コードを外すこと。
   ・完全に乾燥させてから電源コードをつなぎ、スイッチを入れること。
5. 消毒・殺菌
   (1) 理由：病原性の微生物を殺す、あるいは取り除くこと。
   (2) 対象： 患者の皮膚や気道に接触するアクセサリーやサプライ品。
   (3) 方法
   ・熱による方法：
   洗浄器で洗浄(85℃で最低 1 分間)
   ・薬剤による方法：
   ・2%グルトアルデヒド液(pH=6.5)に 10 分間浸す。
   結核、HIV、肝炎の患者に使用した場合は 20 分間浸す。
   ・よく濯いで乾燥させる。あるいは、アルコールで拭いて、乾燥させる。
6. 保守点検
   1 ヶ月に 1 度(詳細は取扱説明書「日常保守管理」の項を熟読すること)
   (1) モニタの空冷ファンフィルターを点検し、必要であれば清掃すること。
   (2) バッテリを一旦放電し、再充電すること。
   (3) モニタリング毎のチェック
   測定項目毎のチェック項目については「保守点検とトラブルシュート」を参照すること。
   1) 外見的に本体が傷んでいないこと。
   2) 各ケーブルの色がモニタ取り付け口の色と一致していること。
   3) 前の患者のトレンドデータが消去されていること。
   4) アラーム上限・下限が、新しい患者にとって適切であること。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

***業者による保守点検事項**

・6 ヶ月・12 ヶ月毎の定期点検
本装置は、器械の性能維持と故障防止(予防保全)のために定期メンテナンスが必要である。
定期点検としての調整箇所、点検項目には製造業者の指摘する項目、並びに実際に使用したフィールドでの経験的内容が含まれている。
稼動率を高めると同時に常に安心して使用していただくために 1 年に 2 回、6 ヶ月毎に当社の実施する定期保守点検サービスを利用すること。
・定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
・業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

*保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイー ヘルスケア フィンランド オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)
国名： フィンランド

社内部品番号： 5404138

取扱説明書を必ずご参照ください。